**2014 年 5 月 15 日　（第 4 版）
*2011 年 7 月 25 日　（第 3 版）
承認番号:　22100BZX00135000

機械器具 10　放射性物質診療用器具

管理医療機器　　核医学装置用手持型検出器(JMDN コード:40646000)

特定保守管理医療機器

ＮＡＶＩＧＡＴＯＲ　ＧＰＳシステム

*(NAVIGATOR GPS システム／NAVIGATOR プローブケーブル／NAVIGATOR バッテリーパック)

【警告】

併用医療機器

*・併用する医療機器及び電気用品の添付文書及び取扱説明書を必ず熟読すること。
・本品を内視鏡と併用する場合は、目的の組織が十分視認できる状況下で使用すること。

使用方法

・本品の取扱説明書を必ず熟読すること。
・本品から得られた結果を、患者の疾患程度を判断する唯一の診断根拠としたり、推奨治療法の唯一の情報源として考えないこと。

*【禁忌・禁止】

・NAVIGATOR GPS システム(以下、コントロールユニットという)、及び NAVIGATOR バッテリーパックは未滅菌であるが、滅菌したり液体に浸さないこと。
・NAVIGATOR プローブケーブル(以下、ケーブルという)をオートクレーブにかけないこと。[60℃を越えた場合、損傷する恐れがあるため。]

【形状・構造及び原理等】

構造・構成ユニット

*1.本品は以下の 3 つの構成品で構成されている：
・NAVIGATOR GPS システム(コントロールユニット)
・NAVIGATOR プローブケーブル(別売りあり)
・NAVIGATOR バッテリーパック(別売りあり)
2.外形寸法及び重量
　寸法：W:18cm×H:24cm×D:20cm
　重量：コントロールユニット 2.0Kg
3.電撃に対する保護の形式による分類：クラスⅠ機器
4.電撃に対する保護の程度による装着部の分類：B 形装着部
5.電気的定格：DC12V 着脱式　専用バッテリーパック(小形シール鉛蓄電池)
6.ヒューズ：定格 250VAC　0.75A　スローブロー
7.電磁適合性：本品は、IEC 60601-1-2 に適合している。

【使用目的、効能又は効果】

身体または組織中において、ラジオアイソトープから発生するγ線の検知および線量測定。

【操作方法又は使用方法等】

1.本品を清潔区域で使用する場合、プローブドレープ(滅菌済)を使用する等適切な方法で準備すること。
2.本品のセットアップについては本品の取扱説明書を参照すること。
*** 3.本品の使用前及び使用後毎に酵素入り洗浄剤での洗浄とアルコールによる清拭を行い、洗浄及び消毒を行うこと。洗浄・消毒方法に関しては本品の取扱説明書を参照すること。

【使用上の注意】

警告

本書に記載されている事項に従わない場合、患者あるいは術者を危険にさらす可能性がある。また、保証の対象外となることがある。
1.ケーブルに関する警告
(1)ケーブルをオートクレーブ滅菌しないこと。
(2)NAVIGATOR プローブケーブルを NAVIGATOR プローブと着脱する際は、回さず真っ直ぐ挿入又は取り外しすること。
2.コントロールユニットに関する警告
(1)本品使用中は、患者の電気的絶縁を確保すること。プローブやケーブル、コントロールユニットの内部回路を接地させたり、他の電圧電位に接触させないこと。
(2)患者の絶縁を確保すること。ケーブル表面やコントロールユニットのハウジングの電気的絶縁を維持すること。これは、コントロールユニット内部のバッテリー充電回路、ケーブル内部、プローブ表面および患者等の他の電圧的物質とは絶縁した状態にすること。
(3)コントロールユニットの外部データポートとコントロールユニット内部の回路との間の電気的絶縁を必ず確保すること。外部データポートはアースに接続すること。コントロールユニットのデータポートと内部回路との間の電気的絶縁が、患者の絶縁を確保する。
(4)本品と、併用する医療機器及びオプション品を使用する場合は、本品の取扱説明書に従い、患者の絶縁を確保すること。
(5)テクネシウム-99m を検知する場合は、コントロールユニット裏側のアイソトープレバーが「Tc99」の位置にあることを確認すること。
(6)バッテリーパック交換時およびプローブ、ケーブル、コントロールユニットの接続または取外しの際は、コントロールユニットの電源スイッチを OFF にすること。
*3.NAVIGATOR バッテリーパックに関する警告
(1)本品を使用する前に、NAVIGATOR バッテリーパックを充電すること。
(2)本品は、引火、発火の危険の恐れがある環境では使用しないこと。
(3)室内のみで使用すること。
**(4)患者のいる環境でバッテリーパックを充電する際は、患者より約 1.8m 以上離れた場所で行うこと。

*重要な基本的注意

1.本品に同梱されたバッテリーパック、あるいはメーカーが推奨した交換用バッテリーパックのみを使用すること。このバッテリーパックにはコントロールユニットに接続可能なコネクタが装備されている。
**2.データポートは、「送信のみ」である。NAVIGATOR GPS システムはデータポートから情報を「受信」するようには構成されていない。
3.本品の術中使用では、滅菌外科用ドレープの使用を推奨する。
**4.本品の使用前、使用後毎に、バッテリーパックを充電すること。また、バッテリーパックを 30 日以上使用せずに保管する場合は、必ず約 30 日に一度、充電すること。[放電状態のまま長期間放置すると電池劣化の原因となり、電池容量の低下をまねき、電池寿命が短くなることがある。]

**その他の注意

本品に同梱されたバッテリーパックは、指定再資源化製品に指定されている鉛畜電池である。バッテリーパックを廃棄する際は適切な方法で処理を行うこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

本品を保管する時は、次の事項に注意すること。
1.直射日光、水ぬれ、高温、多湿な環境を避けて保管すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

2.傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）等を避け、安定した状態で保管すること。
3.化学薬品の保管場所や、ガスの発生する場所を避けて保管すること。

**【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

1.使用前に外観検査をすること。全ての構成品、併用する医療機器、及びオプション品を装着し動作点検を実施する。故障を発見した場合は、直ちに使用を中止すること。
2.使用後は取扱説明書の方法に従い各構成品の洗浄や消毒を行うこと。
**3.保管前も外観検査をすることを推奨する。

業者による保守点検事項

項目	点検頻度	点検内容
保守・点検	1回／年	電気的／機械的調整等を含む総合点検

【包装】

1セット/箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

［製造販売元］
スーガン株式会社
大阪市北区東天満 1-12-10　〒530-0044
TEL（06）6354-6181
［外国製造所］
アメリカ、マサチューセッツ州、
RMD 社(RMD Instruments, Corp.)

ご使用に際し、ご不明な点などありましたら、発売元までお問い合せください。

[発売元]

大阪市北区東天満 1 丁目 12 番 10 号　〒530-0044
http://www.sheen-man.co.jp
TEL.（06）6354-7702　FAX.（06）6354-7114

取扱説明書を必ずご参照ください。